



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0981/2023**

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 5067933-27.2023.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do medicamento **Tadalafila 5 mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 22, PARECER1, Páginas 1 a 8, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0882/2023, elaborado em 06 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **câncer de pele, ceratite, parestesia, dor, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM), hiperplasia prostática benigna (HPB) e incontinência urinária**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®), **Dexpanthenol 50mg/g gel oftálmico** (Epitegel®) e **Vitamina D 7000UI**; do cosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®); do produto para saúde **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®); e do insumo **fralda geriátrica** (tamanho G).

2. Após emissão do Parecer supracitado, foi apensado novo receituário em impresso do Hospital Federal da Lagoa (Evento 38, ATESTMED8, Página 13), emitido em 31 de maio de 2023, pelo médico , no qual foi prescrito o medicamento **Tadalafila 5 mg** – 1cp ao dia, uso contínuo.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0882/2023, elaborado em 06 de julho de 2023 (Evento 22, PARECER1, Páginas 1 a 8).

**DO PLEITO**

1. **Tadalafila** é um inibidor reversível, potente e seletivo da guanosina monofosfato cíclica (GMPc) - fosfodiesterase específica tipo 5 (PDE5) com indicação no tratamento da disfunção erétil e para o tratamento dos sinais e sintomas da **hiperplasia prostática benigna (HPB)** em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Tadalafila (Cialis®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600074>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **Tadalafila 5 mg está indicado** para a **hiperplasia prostática benigna** apresentada pelo Autor.
2. No que concerne à disponibilização pelo SUS, **Tadalafila 5 mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
3. O medicamento **Tadalafila 5 mg** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **hiperplasia prostática benigna**<sup>2</sup>.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>3</sup> para **hiperplasia prostática benigna**. 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).
6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>4</sup>.
7. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%<sup>6</sup>, **Tadalafila (Cialis®) 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28** possui preço de fábrica R\$ 397,16 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 311,65.

#### **É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 52-77154-6  
ID: 5074128-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>2</sup> BRASIL. 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: 26 jul. 2023.

<sup>3</sup> BRASIL. 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: 26 jul. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 jul. 2023.