



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0404/2023

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 0800721-67.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico da Prefeitura Municipal de Rio Bonito data em 03 de fevereiro de 2023 (Num. 47008535 – Pág. 1) e o Laudo Médico Padrão para pleito judicial de Medicamentos (Num. 47008538 – Pág. 1-3) ambos emitidos pelo médico nos quais foi informado que o Autor está em tratamento para **hiperplasia prostática benigna**, sendo indicado o uso do medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®), 1 comprimido por dia.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das patologias mais comuns nos homens a partir da quinta década de vida, podendo associar-se a sintomas do trato urinário inferior (STUI ou LUTS). A doença costuma interferir nas atividades diárias e no padrão do sono dos pacientes e, quando não tratada, pode levar à retenção urinária, hidronefrose e insuficiência renal. O quadro clínico é variável, podendo apresentar sintomas intermitentes ou progressivos. Alguns pacientes apresentam STUI mesmo sem crescimento expressivo da próstata, da mesma forma que algumas pessoas com aumento prostático significativo podem permanecer oligossintomáticas. Os sintomas são divididos em três grupos: sintomas de armazenamento: aumento da frequência urinária (polaciúria), noctúria, urgência/incontinência urinária e enurese noturna; sintomas de esvaziamento: jato fraco, bífido ou intermitente, hesitação, esforço miccional e gotejamento terminal; sintomas pós-miccionais: tenesmo vesical (sensação de esvaziamento incompleto) e gotejamento pós-miccional¹.

2. A utilização de um tratamento medicamentoso para a HPB proporciona alívio eficaz dos sintomas com efeitos colaterais de menor intensidade. Atualmente, estão disponíveis quatro opções de tratamento medicamentoso: α -bloqueadores, inibidores da 5 α -redutase, fitoterápicos e a terapia combinada. Os antagonistas dos receptores α -1-adrenérgicos comercialmente disponíveis para o tratamento da HPB são terazosina, alfuzosina, doxazosina e **tansulozina** e inibidores da 5 α -redutase finasterida e **dutasterida**².

DO PLEITO

1. A associação **Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina** (Combodart®) é uma combinação de dois fármacos com mecanismos de ações complementares para tratar os sintomas de pacientes com HPB: dutasterida, um inibidor duplo da 5 α -redutase (5-ARI) e cloridrato de tansulosina, um antagonista dos α 1a-adrenoreceptores. Está indicado para tratar e prevenir 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 (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB³.

¹REGULASUS. Hiperplasia prostática benigna. Disponível em:

<https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2023.

²Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Hiperplasia Prostática Benigna. Disponível em: <<http://www.saudedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2023.

³Bula do medicamento Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina (Combodart®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>>. Acesso em: 13 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) **possui indicação** em bula para o quadro clínico apresentado pelo Autor, **hiperplasia prostática benigna**, conforme documento médico (Num. 47008538 – Pág. 1-3).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito 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, por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito **padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME)**.
4. Assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados, a saber: **Finasterida 5mg** (comprimido) e Mesilato de **Doxazosina 2mg** (comprimido) para o tratamento do quadro clínico do Autor. Sendo assim, caso o médico autorize a troca o Autor deverá comparecer à uma unidade básica de saúde a fim de obter informação sobre a dispensação.
5. Elucida-se que o medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.
6. O medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 47005833 – Pág. 23-24), item “VF”, subitens “b” e “e” referente ao provimento de “... *bem como todos os que se fizerem necessários para o 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 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴Comissão 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: 13 mar. 2023.