



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1442/2023**

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo nº 0802020-43.2023.8.19.0058,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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 laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 55156298 - Págs. 1 a 3), emitido em 13 de abril de 2023, pelo médico  no qual foi informado que o Autor, 64 anos, está em tratamento clínico para **hiperplasia prostática benigna**, sendo indicado o uso do medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®), 1 comprimido por dia.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2198, de 27 de outubro de 2021.

### 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-miccional<sup>1</sup>.

### 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  $\alpha$ -redutase (5-ARI) e cloridrato de tansulosina, um antagonista dos  $\alpha$ 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 HPB<sup>2</sup>.

### 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. 55156298 - Pág. 1 a 3).

<sup>1</sup>REGULASUS. Hiperplasia prostática benigna. Disponível em:

<[https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos\\_resumos/urologia\\_resumo\\_hiperplasia\\_prostatica\\_benigna\\_TSRS.pdf](https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf)>. Acesso em: 10 jul. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina (Combodart®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>>. Acesso em: 10 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg**, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup> para o quadro clínico apresentado pelo autor.
4. A utilização de um tratamento medicamentoso para a hiperplasia benigna prostática proporciona alívio eficaz dos sintomas com efeitos colaterais de menor intensidade. Atualmente, estão disponíveis quatro opções de tratamento medicamentoso:  $\alpha$ -bloqueadores, inibidores da 5  $\alpha$ -redutase, fitoterápicos e a terapia combinada. Os antagonistas dos receptores  $\alpha$ -1-adrenérgicos comercialmente disponíveis para o tratamento da HPB são terazosina, alfuzosina, doxazosina e **tansulozina** e inibidores da 5  $\alpha$ -redutase finasterida e **dutasterida**<sup>4</sup>.
5. Isto posto, cabe informar 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 medicamentos (REMUME).
6. Assim, não constam alternativas terapêuticas ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) no município de Saquarema.
7. O medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. Num. 55156295 - Pág. 9 e 10), item “Do Pedido”, subitens “b” e “e” referente ao provimento dos item pleiteado, bem como “... outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, 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.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

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

<sup>3</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: 10 jul. 2023.

<sup>4</sup>Projeto 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: 10 jul. 2023.