

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1832/2024.

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº: 0846346-31.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 113338890 - Pág. 7 a 10) assinados pelo médico em 16 de abril de 2024, foi informado que o Autor, 87 anos de idade, apresenta diagnóstico de **hiperplasia prostática benigna (CID-10: N40)** e tem indicação de uso do medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®) – 1 comprimido, 1 vez ao dia antes de dormir.

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 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 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.
6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das doenças benignas mais comuns em homens e pode causar o aumento benigno da próstata, obstrução prostática benigna e/ou sintomas do trato urinário inferior (STUI). STUI com queixas ocorrem em cerca de 30% dos homens acima de 65 anos. O objetivo do tratamento é a melhoria dos STUI e da qualidade de vida do paciente, bem como prevenir complicações relacionadas com a evolução da HPB¹.

DO PLEITO

1. A associação **dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Combodart®) trata e previne 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 HPB².

III – CONCLUSÃO

1. A associação pleiteada **dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Combodart®) **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação** no tratamento da *hiperplasia prostática*, condição clínica do Autor.

2. Contudo, tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Além disso, essa associação **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec³.

4. Cabe explicar que a associação pleiteada é composta fármacos pertencentes às seguintes classes farmacológicas: *inibidor 5-alfa-redutase* (**dutasterida**) e *alfa-1-bloqueador* (**tansulosina**).

5. Com base nisso, cumpre informar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (**CBAF**) os seguintes medicamentos para o tratamento da HPB: *inibidor 5-alfa-redutase* (**finasterida 5mg**) e *alfa-1-bloqueador* (**mesilato de doxazosina 2mg e 4mg**).

¹ Sociedade Brasileira de Urologia. Recomendações 2012. Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). Disponível em: <. Acesso em: 22 mai. 2024. Disponível em: < http://sbu.org.br/pdf/recomendacoes/livro_uroneurologia_hpb.pdf >. Acesso em: 22 mai. 2024. Acesso em: 24 jan. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento dutasterida + cloridrato de tansulosina (Combodart®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070287> >. Acesso em: 22 mai. 2024.

³ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 22 mai. 2024.

6. O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios⁴.
7. A **execução** do CBAF no Estado do Rio de Janeiro é **descentralizada** para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do referido componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).
8. Verifica-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro, publicada em 2018, **não contemplou** os medicamentos finasterida e mesilato de doxazosina para o atendimento no âmbito da atenção básica.
9. Tendo isso em vista, **não há medicamentos padronizados nas esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito em tela.**
10. Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão⁵.
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 113338889 - Pág. 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁵ CONITEC. Protocolos Clínicos 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: 22 mai. 2024.