



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4066/2025.

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2025.

Processo nº **0945418-54.2025.8.19.0001**,
ajuizado por **A. J. D. N.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito inicial (Num. 224049734 - Pág. 2) se refere aos medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®)**.

De acordo com documento médico, o Autor é portador de **hiperplasia prostática benigna (HPB)**, com sintomas de aumento prostático, e de trato urinário inferior com jato urinário fraco e esforço miccional (Num. 224049736 - Pág. 2 e 4).

Informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®)** possui indicação¹ para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico analisado.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2024), os medicamentos finasterida 5mg (comprimido) e doxazosina 2mg e 4mg (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME-RIO). Assim, não constam alternativas terapêuticas ao medicamento dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®) no município do Rio de Janeiro.

Cabe informar que o medicamento **pleiteado** possui registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)².

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®)** com 30 cápsulas,

¹Bula do medicamento dutasterida 0,5mg+ cloridrato de tansulosina0,4mg (Combodart®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=combodart>>. Acesso em: 06 out. 2025.

² 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: 06 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 22,85, para o ICMS de 0%³, com valor anual para o tratamento equivalente a R\$274,20.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 out. 2025.