



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2162/2022

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2022.

Processo nº 0803106-04.2022.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) e **Cloridrato de Diltiazem 60mg** (Cardizem®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 28203176 - Pág. 12 a 15), emitidos em 23 e 25 de agosto de 2022 pelos médicos e .

2. Em síntese, o Autor apresenta diagnóstico de **Hiperplasia prostática benigna** com sintomas do trato urinário inferior e **taquicardia ventricular**. Foi informado que o Autor é portador de arritmia cardíaca crônica no momento não outro medicamento antiarrítmica que possa substituir o medicamento **Cloridrato de Diltiazem 60mg** (Cardizem®). Foram prescritos os medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) e **Cloridrato de Diltiazem 60mg** (Cardizem®). Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): N40 - Hiperplasia da próstata e I42.1 - Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica.

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 (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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** ou hipertrofia prostática benigna é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida¹.
2. As **arritmias cardíacas** são alterações no ritmo cardíaco normal que podem fazer o coração bater em ritmo acelerado (taquicardia) ou lento demais (bradicardia). A maioria das arritmias são benignas e não causam sintomas, porém outras podem provocar sensação de palpitações, desmaios e risco de morte². Na Arritmia ventricular, há Ritmo de origem abaixo da bifurcação do feixe de His, habitualmente expressa por QRS alargado³.

DO PLEITO

1. A associação de **Dutasterida + Tansulosina** trata e previne a progressão da **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.

² Arritmias. O que é? Hospital Israelita Albert Einstein. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>> Acesso em: 13 set. 2022.

³ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos (2009). Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_ecg_93supl02.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.



(volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB⁴.

2. **Cloridrato de Diltiazem** é um antianginoso (reduz as dores fortes no peito), anti-hipertensivo (dilata os vasos sanguíneos reduzindo a pressão arterial) e antiarrítmico (estabiliza o ritmo do coração). É indicado para tratamento de angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, “angina de Prinzmetal”); angina pectoris crônica estável ou de esforço; estados anginosos pós-infarto do miocárdio; coronariopatias isquêmicas com ou sem hipertensão e/ou taquicardia e hipertensão arterial leve a moderada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) e **Cloridrato de Diltiazem 60mg** (Cardizem[®]) possuem indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos (fls. 12 a 15).

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) e **Cloridrato de Diltiazem 60mg** (Cardizem[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cumpre informar que entre os antiarrítmicos disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, estão a Amiodarona 200mg e o Propranolol 40mg que poderiam configurar alternativas ao medicamento pleiteado **Cloridrato de Diltiazem**. Contudo, foi informado que no momento não há outro medicamento antiarrítmico que possa substituir o medicamento **Cloridrato de Diltiazem 60mg** (Cardizem[®]).

4. 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 Doxazosina 2mg e 4mg (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME). Assim, não constam alternativas terapêuticas ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) no município de Araruama.

5. Elucida-se que os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶.

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Combodart[®]) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031667201031/?nomeProduto=combodart>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Diltiazem (Cardizem[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670062>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 13 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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