



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2225/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 0248414-71.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª 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 o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fl.27), emitido em 06 de setembro de 2022 pelo médico , o Autor apresenta diagnóstico de **Hiperplasia prostática benigna** e necessita de tratamento com o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 (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. 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)** 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.

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 (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) possui **indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor - **Hiperplasia Prostática Benigna**.

2. A associação **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Dessa forma, o medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos

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: 19 set. 2022.

² 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: 19 set. 2022.



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o Ministério da Saúde **não possui** protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da hiperplasia prostática benigna, bem como **não há** substituto terapêutico ofertado pelo SUS que possam configurar alternativa ao medicamento pleiteado.

4. A busca feita por este Núcleo na literatura científica não encontrou muitos estudos que tenham avaliado a eficácia da associação **Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina** no manejo da hiperplasia prostática benigna. Um dos estudos encontrados, publicado em 2020, avaliou a terapia combinada (**Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina**) com a monoterapia (Tansulosina ou Finasterida), em que os resultados sugerem que a terapia combinada pode configurar um melhor tratamento na doença³.

5. Acrescenta-se que todo paciente após iniciar terapia medicamentosa deve passar por **revisões médicas periódicas** visando avaliar os resultados do tratamento e sua continuidade.

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 (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor*...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³ Kalaivani R, Saranya P, Manojkumar Raja M. A comparative study on efficacy of tamsulosin, finasteride and combination therapy in patients with benign prostatic hyperplasia. European journal of molecular and clinical medicine, 2020, 7(6), 1989-1998 | added to CENTRAL: 31 March 2021 | 2021 Issue 3. Acessada em 19 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**
