



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1967/2023

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2023.

Processo nº 0802620-86.2023.8.19.0083
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 71740410 - Págs. 1 e 2), preenchido em 08 de agosto de 2023 pelo médico , o Autor, 63 anos de idade, apresenta diagnóstico de **hiperplasia prostática benigna**, com quadro moderado/grave. Com prescrição do medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®).
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para a patologia do Autor: 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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** 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 (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 e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®)** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito no documento médico acostado aos autos processuais - **hiperplasia prostática benigna**.
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®)** **não integra** nenhuma lista oficial de

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf>. Acesso em: 04 set. 2023.

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: 04 set. 2023.



medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Japeri e do estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia prostática benigna**, a Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, conforme consulta a sua relação municipal de medicamentos (REMUME-Japeri), fornece no âmbito da atenção básica, em alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®), os medicamentos Finasterida 5mg (comprimido) e Doxazosina 2mg (comprimido).

4. Neste contexto, caso o médico assistente julgue procedente a utilização pelo Autor dos fármacos ofertados pelo SUS, informa-se que para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, o Demandante ou representante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da retirada destes fármacos.

5. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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