



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2727/2025.

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2025.

Processo nº **0874344-37.2025.8.19.0001**,
ajuizado por **R. J. M. D. O.**

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

Em síntese, o Autor é portador de neoplasia de próstata e **hiperplasia prostática benigna (HPB)**. Foi prescrito o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®), para melhora da qualidade de vida do Requerente (Num. 199784095 - Págs. 4 a 8).

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.

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.

Informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®) **possui indicação** 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 (2022), 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,

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: 15 jul. 2025.

² Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Combodart®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>>. Acesso em: 15 jul. 2025



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)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

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, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 77.19, para o ICMS de 0%⁵.

É o parecer.

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁴ 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 15 jul. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjMtNGZNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGZNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>.