



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0216/2018

Rio de Janeiro, 16 de março de 2018.

Processo nº 0026655-54.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados às folhas 27 e 28 (Solicitação de Consulta da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro e receituário médico do Hospital Federal Cardoso Fontes), o primeiro não datado e emitido pelo médico [REDACTED] e o segundo datado de 29 de setembro de 2017 e assinado pelo médico [REDACTED] 8), o Autor é portador de HPB (**Hiperplasia Prostática Benigna**), com semi-obstrução urinária baixa, polaciúria, nictúria, incontinência (escape) urinária, na fila de espera há mais de dois anos, no momento com ITU (Infecção do trato urinário) de repetição, prestes à obstrução total. Foi prescrito o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) – 02 comprimidos 1 vez ao dia, uso contínuo.

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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º,



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

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** é uma condição médica caracterizada pelo aumento benigno da próstata, que normalmente se inicia em homens com mais de 40 anos. A HPB caracteriza-se pela hiperplasia das células do estroma e do epitélio da glândula prostática, resultando no aumento volumétrico desta e na possibilidade de interferência no fluxo normal de urina causada pela compressão da uretra prostática e pelo relaxamento inadequado do colo vesical¹. 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. Estes sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com HPB 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 vida².

DO PLEITO

1. A associação **Dutasterida + Tansulosina (Combodart®)** é uma combinação de dois fármacos com mecanismos de ação complementares para tratar os sintomas de pacientes com HPB: **dutasterida**, um inibidor duplo da 5 α -redutase (5-ARI) e cloridrato de **tansulosina**, um antagonista dos α 1a-adrenoreceptores. Está indicado para tratar e prevenir 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 HPB³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg (Combodart®)** possui indicação clínica que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Hiperplasia Prostática Benigna**, conforme consta em documentos médicos (fls. 27 e 28). No entanto, não integra nenhuma

¹ AVERBECK, M. A, et al. Diagnóstico e tratamento da hiperplasia benigna da próstata. Revista da AMRIGS, Porto Alegre, n. 54 v. 4, p. 471-477, 2010. Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revista/54-04/021-519_diagnostico.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2018.

² Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Hiperplasia Prostática Benigna. Disponível em: <<http://www.saudedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2018.

³ Bula do medicamento Dutasterida + Tansulosina (Combodart®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21942132016&pIdAnexo=3823520>. Acesso: 16 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Elucida-se que até o momento não se encontra disponível Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da **Hiperplasia Prostática Benigna**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias⁴.
3. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Hiperplasia Prostática Benigna**, doença que acomete o Autor⁵.
4. Destaca-se que a utilização de um tratamento medicamentoso para a **HPB** proporciona alívio eficaz dos sintomas com efeitos colaterais de menor intensidade. Atualmente, estão disponíveis quatro opções de tratamento medicamentoso: α-bloqueadores, inibidores da 5 α-redutase, fitoterápicos e a terapia combinada. Os antagonistas dos receptores α-1-adrenérgicos comercialmente disponíveis para o tratamento da HPB são terazosina, alfuzosina, doxazosina e **tansulosina**, e os inibidores da 5 α-redutase, finasterida e **dutasterida**².
5. Por fim, ressalta-se que atualmente não estão disponíveis no SUS medicamentos que possam ser utilizados para tratamento do Autor em alternativa ao medicamento pleiteado.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> >. Acesso em: 16 mar. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 16 mar. 2018.