



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0644/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 007054-65.2021.4.02.5120, ajuizado
Por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos processuais (Evento 6, PARECER3, Páginas 2 a 6) encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0865/2021** emitido em 03 de setembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor (**câncer de próstata**); à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento pleiteado - **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®). No teor conclusivo deste parecer sugeriu-se a emissão de novo documento médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Requerente.

2. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico da Clínica Rio de Janeiro (Evento 11, RECEIT2, Página 1) emitido em 23 de junho de 2022 pelo urologista . Neste laudo médico foi relatado que o Autor, 75 anos, apresenta diagnóstico compatível com **Hiperplasia da Próstata** com indicação de tratamento cirúrgico de acordo com sintomas clínicos e exames. Foi prescrito para o tratamento do Autor o uso contínuo do medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart® ou Dutam®). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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

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: 06 jul. 2022.



(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. Segundo o item 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0865/2021 emitido em 03 de setembro de 2021 (Evento 6, PARECER3, Páginas 2 a 6), foi sugerida por este Núcleo a emissão de novo documento médico descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do medicamento pleiteado **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) no tratamento do Requerente.

2. Neste sentido, foi acostado aos autos processuais novo laudo médico (Evento 11, RECEIT2, Página 1), no qual foi relatado que o Autor apresenta diagnóstico compatível com **Hiperplasia da Próstata** com indicação de tratamento cirúrgico de acordo com sintomas clínicos e exames, além de tratamento contínuo com o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®] ou Dutam[®]).

3. Assim, informa-se que a **Tansulosina** associação **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de 0,4mg** (Combodart[®]) **possui** tratamento do indicação aprovada e descrita em bula² para o pelo quadro clínico apresentado **Hiperplasia da Próstata** Requerente, descrita em novo laudo médico:

4. No que tange à disponibilização informa-se que **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No que concerne ao valor do pleito **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]), 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.

6. 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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) cartela com 30

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: 06 jul. 2022.

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao> >. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205 >. Acesso em: 06 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 112,02; e o menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 87,90 para o ICMS 20% ⁵.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 06 jul. 2022.