



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0271/2023

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 5012583.54.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º 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 do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, págs. 6 a 12), emitidos em 30 e 18 de janeiro de 2023, pela médica o Autor, 67 anos, com hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM) e **hiperplasia prostática benigna (HPB)** com queixa de jato urinário fraco, infecções urinárias de repetição, em acompanhamento clínico, necessita dar início ao tratamento medicamentoso. Sendo indicado para hiperplasia prostática o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) – tomar 1 comprimido á noite, diariamente, em uso contínuo. Caso não utilize o medicamento poderá ter piora do quadro clínico e exposição a tratamento cirúrgico invasivo. Foi mencionada a 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/RJ 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)** é uma das patologias mais comuns nos homens a partir da quinta década de vida, podendo associar-se a sintomas do trato urinário inferior (STUI ou LUTS). A doença costuma interferir nas atividades diárias e no padrão do sono dos pacientes e, quando não tratada, pode levar à retenção urinária, hidronefrose e insuficiência renal. O quadro clínico é variável, podendo apresentar sintomas intermitentes ou progressivos. Alguns pacientes apresentam STUI mesmo sem crescimento expressivo da próstata, da mesma forma que algumas pessoas com aumento prostático significativo podem permanecer oligossintomáticas. Os sintomas são divididos em três grupos: sintomas de armazenamento: aumento da frequência urinária (polaciúria), noctúria, urgência/incontinência urinária e enurese noturna; sintomas de esvaziamento: jato fraco, bífido ou intermitente, hesitação, esforço miccional e gotejamento terminal; sintomas pós-miccionais: tenesmo vesical (sensação de esvaziamento incompleto) e gotejamento pós-miccional¹.
2. 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 **tansulozina** e inibidores da 5 α -redutase finasterida e **dutasterida**².

¹REGULASUS. Hiperplasia prostática benigna. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

²Projeto 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: 07 mar. 2023.



DO PLEITO

1. A associação **Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina** (Combodart[®]) é uma combinação de dois fármacos com mecanismos de ações 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 (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) **está indicado em bula**³ para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autora – **hiperplasia prostática benigna**, conforme relatado em documentos médicos.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ publicado para o manejo de **Hiperplasia da próstata benigna (CID-10: N40)**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

4. Elucida-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵, e até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶.

5. 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)**⁷.

6. De acordo com publicação da CMED⁷, 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**

³Bula do medicamento Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina (Combodart[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#T>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁷BRASIL 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/cmec>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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, **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 112,02 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 87,90, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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