



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1629/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 35ª Vara Federal 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 documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 14), emitidos em 08 de agosto de 2024, [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO], o Autor, 68 anos de idade, portador de hiperplasia prostática benigna (HPB), em uso de terapia com inibidor 5-alfa-redutase e alfa-1-bloqueador, dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®) – um comprimido à noite, uso contínuo, outros medicamentos dessa classe foram sem efeito.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS 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 doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 vida.

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 HPB.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o pleito dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®) possui indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico analisado.

2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Elucida-se que o medicamento pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

4. Cabe explicar que a associação pleiteada é composta fármacos pertencentes às seguintes classes farmacológicas: inibidor 5-alfa-redutase (dutasterida) e alfa-1-bloqueador (tansulosina).

5. Com base nisso, cumpre informar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) os seguintes medicamentos para o tratamento da HPB: inibidor 5-alfa-redutase (finasterida 5mg) e alfa-1-bloqueador (mesilato de doxazosina 2mg e 4mg).

6. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

7. A execução do CBAF no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do referido componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

8. Verifica-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro, publicada em 2018, não contemplou os medicamentos finasterida e mesilato de doxazosina para o atendimento no âmbito da atenção básica.

9. Tendo isso em vista, não há medicamentos padronizados nas esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito em tela.

10. Informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão.

11. O medicamento dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg (Combodart®) possui registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

13. De acordo com publicação da CMED, 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, têm-se: Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Combodart®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 123,63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 97,01.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.