



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3071/2022

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 0839799-29.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg** (Combodart®)

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos anexados ao Num. 36158793 - Pág. 16 e 18, sendo o primeiro não datado, emitido por e o segundo, emitido em 15 de outubro de 2022, por , ambos em receituário da Clínica da Família Arquiteta Patrícia Marinho, sendo os dois receituários suficientes à análise do pleito.

2. Em suma, trata-se de Autor (66 anos de idade) que foi diagnosticado com quadro de **Hiperplasia Prostática Benigna**, através de sintomas e ultrassonografia de próstata. Necessita do medicamento **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) - 1 vez ao dia por 6 meses, com a finalidade de controle do volume glandular.

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)** 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 (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. Informa-se que a associação **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) **possui indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

2. O medicamento **Dutasterida + Tansulosina** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)

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://www.saudedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

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: 26 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Assim, o medicamento **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro, **não** há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos ao medicamento pleiteado.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36158792 - Pág. 15, item “VIII – DOS *PEDIDOS*”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários para o tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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