



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1810/2023**

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 0801052-49.2023.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 50392603 - Pág. 1 a 3) e o documento médico da Prefeitura Municipal de Rio Bonito, datado em 03 de fevereiro de 2023 (Num. 50392605 - Pág. 1), ambos emitidos pelo médico

Trata-se Autor, 69 anos, com diagnóstico **hiperplasia prostática benigna**, sendo indicado o uso do medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

2. Foi citada a seguinte 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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

### **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-miccional<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A associação **Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina** (Combodart<sup>®</sup>) 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 HPB<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart<sup>®</sup>) **possui indicação** em bula para o quadro clínico apresentado pelo Autor, **hiperplasia prostática benigna**, conforme documento médico (Num. 50392603 - Pág. 1a 3).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma

<sup>1</sup>REGULASUS. Hiperplasia prostática benigna. Disponível em:

<[https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos\\_resumos/urologia\\_resumo\\_hiperplasia\\_prostatica\\_benigna\\_TSRS.pdf](https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf)>. Acesso em: 14 ago. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina (Combodart<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se, que o medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** não **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>3</sup>.

4. Cabe ressaltar, que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos Finasterida 5mg (comprimido) e Mesilato de Doxazosina 2mg e 4mg (comprimido). Entretanto, por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, **padronizou através da Atenção Básica** tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME).

5. Assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados, a saber: Finasterida 5mg (comprimido) e Mesilato de Doxazosina 2mg (comprimido) para o tratamento do quadro clínico do Autor. Sendo assim, caso o médico autorize a troca, o Autor deverá comparecer à uma unidade básica de saúde a fim de obter informação sobre a dispensação.

6. O medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 50392346 - Pág. 23 e 24), item “VP”, subitens “b” e “e” referente ao provimento de “... *bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10399  
ID. 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 ago. 2023.