



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1211/2019

Vitória, 05 de agosto de 2019.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre o medicamento: **Dutam® ou Combodart® (dutasterida 0,5 mg + tansulosina 0,4 mg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de Reclamação e laudo médico SUS juntado aos autos, o Requerente é portador de hiperplasia benigna prostática, necessitando fazer uso do medicamento Dutam® ou Combodart® (dutasterida 0,5 mg + tansulosina 0,4 mg).
2. Consta documento do município de Itapemirim informando que o medicamento pleiteado não é de competência municipal e nem estadual.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

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. Estes sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com HPB são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução intravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro.

DO TRATAMENTO

1. As opções para o manejo de pacientes com **hiperplasia prostática benigna** incluem a observação (*watchful waiting*), terapia medicamentosa, terapias minimamente invasivas e tratamento cirúrgico.
2. A conduta expectante é uma opção segura em pacientes com sintomas urinários leves, pacientes com aumento prostático assintomático ou ainda em pacientes com sintomas moderados/graves sem complicações, desde que esta seja a sua preferência.
3. Atualmente, estão disponíveis quatro opções de tratamento medicamentoso: alfa-bloqueadores, inibidores da 5 alfa-redutase, fitoterápicos e a terapia combinada. A utilização de um tratamento medicamentoso para a HPB proporciona alívio eficaz dos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

sintomas com efeitos colaterais de menor intensidade, porém, esta eficácia não é comparada aos resultados obtidos com a ressecção transuretral da próstata, que ainda é considerado o tratamento padrão.

4. A utilização de alfa-bloqueadores no tratamento sintomático de pacientes com HPB reduziu de forma dramática o número de indicações para o tratamento cirúrgico no decorrer dos últimos anos, demonstrando sua efetividade no controle sintomático destes pacientes.
5. **Todos os medicamentos a-bloqueadores para o tratamento da HPB apresentam uma efetividade comparável no controle dos sintomas urinários**, levando a uma redução média de 4 a 6 pontos no escore de sintomas da AUA e a um aumento do fluxo urinário (Qmax), com resultados significativamente superiores a utilização do placebo. Quando comparada ao uso de inibidores da 5-alfa-redutase, é possível observar um alívio dos sintomas de forma mais rápida e pronunciada com o uso de alfa-bloqueadores. A utilização de um segundo agente alfa-bloqueador, após a falha de uma primeira medicação, não apresenta vantagens na melhora dos sintomas.

DO PLEITO

1. **Dutam[®] ou Combodart[®] (dutasterida 0,5 mg + tansulosina 0,4 mg):** Trata-se de uma associação de dois fármacos chamados Dutasterida e Tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos chamados inibidores da 5-alfa-redutase e a tansulosina pertence ao grupo de medicamentos chamados alfa-bloqueadores. A dutasterida leva à redução do tamanho da próstata e ao alívio dos sintomas. A tansulosina age relaxando a musculatura da glândula prostática, tornando mais fácil a passagem da urina e melhorando os sintomas. É indicado para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) em homens com próstata aumentada, e prevenção da progressão dos sintomas da HPB com a finalidade de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

aliviar os sintomas, reduzir o volume da próstata, melhorar o fluxo urinário e reduzir o risco de retenção urinária (bloqueio completo do fluxo de urina) e, reduzir o risco de cirurgia relacionada a HPB.

III – DISCUSSÃO

1. A associação medicamentosa **dutasterida 0,5mg + tansulosina 0,4mg (princípios ativos dos medicamentos de marca específica Dutam[®] e Combodart[®])** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Como alternativa terapêutica ao medicamento prescrito e usado para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos **Finasterida e Doxazosina, na forma não associada**, sob responsabilidade de fornecimento da rede **municipal** de saúde.
3. Cumpre informar que tanto a **Finasterida (padronizado)** quanto o medicamento **Dutasterida (integrante da formulação pleiteada)**, pertencem à mesma classe terapêutica e possuem o mesmo mecanismo de ação (inibidores da 5 alfa redutase). Desta feita, informamos que as diretrizes para tratamento da HPB trazem que ambos possuem efeitos aparentemente semelhantes, quanto aos resultados na **diminuição do volume prostático, diminuição dos sintomas, melhora do fluxo urinário** e utilização na prevenção da progressão da HPB.
4. Esclarecemos que o medicamento **Doxazosina (padronizado)** é considerado um substituto direto ao medicamento **Tansulosina (integrante da formulação pleiteada)**, uma vez que ambos possuem como mecanismo de ação o fato de atuarem como antagonistas dos receptores de alfa adrenérgicos, ou seja, **são medicamentos de mesma classe terapêutica**, sendo utilizados para a mesma finalidade.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Pertinente mencionar que todos os medicamentos alfa bloqueadores para o tratamento da HPB apresentam uma efetividade comparável no controle dos sintomas urinários, ou seja, as diferentes drogas (terazosina, alfuzosina, **doxazosina** e **tansulosina**) apresentam eficácia comparada quanto a redução dos sintomas e melhora do fluxo urinário, sendo ainda relevante frisar que a utilização de um segundo agente alfa bloqueador, após a falha de uma primeira medicação, não apresenta vantagens na melhora dos sintomas.
6. Revisão sistemática comparou o uso da finasterida versus tansulosina para o tratamento da hiperplasia prostática benigna, e relatou que dois pequenos ensaios, mostraram melhorias clinicamente significativas tanto para a finasterida com para tansulosina. Os efeitos adversos foram raros e não significativamente diferentes. Outro estudo relata que doxazosina, terazosina, tansulosina, e alfuzosina, embora com ligeiras diferenças nos perfis de eventos adversos, são equivalentes em eficácia e efetividade.
7. Todavia cabe frisar que não constam anexos aos autos laudo médico com relatos pormenorizados sobre o quadro clínico atual do paciente (gravidade e grau de acometimento da doença), bem como sobre a tentativa de utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública (dose, período de tratamento e associações utilizadas), que possam comprovar a refratariedade do paciente frente aos tratamentos de primeira linha, caso tenha sido utilizados previamente, informações estas que poderiam subsidiar a justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.
8. Frente ao exposto e considerando que a rede pública disponibiliza alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado de mesma eficácia; considerando a ausência de informações sobre a utilização prévia (dose, ajustes de doses, período de tratamento e associações utilizadas), falha terapêutica ou contraindicação quando em uso das opções terapêuticas disponibilizadas na rede publica municipal de saúde citadas acima, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

justifiquem a disponibilização do referido medicamento, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

PROJETO E DIRETRIZES/SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Hiperplasia Prostática Benigna. Disponível em: <http://www.projetoDiretrizes.org.br/5_volume/24-Hiperpla.pdf>. Acesso em: 05 agosto 2019.

TERAPÊUTICA MÉDICA NA HIPERPLASIA BENIGNA DA PRÓSTATA. Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/15948/1/Terap%C3%AAutica%20m%C3%A9dica%20na%20hiperplasia%20benigna%20da%20pr%C3%B3stata.pdf>. Acesso em:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

05 agosto 2019.

NATS/UFGM. Núcleo de Avaliação e Tecnologia em Saúde. **Tansulosina para o tratamento de hiperplasia benigna da próstata.** Disponível em: https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/5691/1/NATS_NT_2014_106%20Tansulomida%20para%20hiperplasia%20benigna%20da%20opr%C3%B3.pdf. Acesso em: 05 agosto 2019.

Terapêutica Actual da Hipertrofia Benigna da Próstata. Acta Urológica 2006, 23; 1: 93-99. Disponível em: <http://www.apurologia.pt/acta/1-2006/terap-act-hbp.pdf>. Acesso em: 05 agosto 2019.