



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0873/2023**

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2023.

Processo nº 0801343-13.2023.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg e Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos emitidos no Laudo médico Padrão para pleito Judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n. 50528394, Págs. 1 a 6), datados de 27 de fevereiro e 15 de março de 2023, pelos médicos  O Autor de 66 anos, apresenta **Hiperplasia Prostática Benigna e Insuficiência cardíaca** com disfunção sistólica grave do ventrículo esquerdo. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 - **I 50 - Insuficiência cardíaca** e N 40 - N40 - **Hiperplasia da próstata**.

**Sendo os medicamentos prescritos :**

- **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Combodart®) – 1 x ao dia**
- **Dapagliflozina 10mg – 1 x ao dia**
- Carvedilol 50mg – 12/12horas
- Espirilactona 25 mg - 1 x ao dia
- Enalapril 10mg – 12/12 horas
- Acido Acetil Salicilico 100 mg - 1x dia
- Sinvastatina 20mg – 2 comprimidos à noite

### **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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>1</sup>.

2. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** ou hipertrofia prostática benigna 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

<sup>1</sup>Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 03 mai. 2023.



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<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos<sup>3</sup>.
2. 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 HPB<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart<sup>®</sup>) **estão indicados** para condição clínica apresentada pelo Autor – Insuficiência Cardíaca e Hiperplasia Prostática Benigna.
2. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados, através SUS, elucida-se que:
  - **Dapagliflozina 10mg** foi **incorporada ao SUS**<sup>5</sup> para a terapia adicional para pacientes adultos com Insuficiência Cardíaca com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/algosterona). Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>6</sup>, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.**
  - **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 05/2023, a **Dapagliflozina ainda não é**

<sup>2</sup> 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: 03 mai. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Combodart<sup>®</sup>) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031667201031/?nomeProduto=combodart>>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>5</sup> Conitec. Relatório de recomendação n°734, junho/2022. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides. <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711\\_relatorio\\_734\\_dapagliflozina\\_ic.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf)>. Acesso em: 03 mai. 2023.

<sup>6</sup> Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 03 mai. 2023.



**disponibilizada** aos pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides/algosterona). Estando disponível no SUS apenas aos pacientes com Diabetes *mellitus* tipo 2.

4. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida<sup>7</sup>, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 2,5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 50mg (comprimido), Losartana Potássica 25mg e 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (comprimido), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

5. Conforme informado pelo médico assistente o paciente já faz uso de Enalapril 10mg, Espironolactona 25mg e Carvedilol 50mg.

5. Isto posto, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização dos demais medicamentos padronizados para o tratamento da Insuficiência Cardíaca em substituição ao medicamento pleiteado e ainda não disponibilizado **Dapagliflozina 10mg**.

6. Destaca-se 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 Doxazosina 2mg e 4mg (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema **não padronizou** tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME). Assim, não constam alternativas terapêuticas ao medicamento **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) no município de Saquarema.

7. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (n. 50528391, págs. 09 a 11, item “6”, subitens “b/e”) referente ao fornecimento “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**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>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825\\_portaria-conjunta-17\\_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 03 mai. 2023.