

# Nota Técnica 20758

Data de criação: 09/11/2020 11:35:03

Data de conclusão: 12/11/2020 14:11:25

## Paciente

---

**Idade:**

54 anos

**Sexo:**

Masculino

**Cidade:**

Nossa Senhora da Glória/SE

## Dados do Processo

---

**Vara/Serventia:**

1ª Vara Cível e Criminal de Nossa Senhora da Glória

## Diagnóstico

---

**Diagnóstico:**

Hiperplasia da próstata

**CID:**

N40 - Hiperplasia da próstata

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):**

Relatório médico.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:**

Medicamento

**Princípio Ativo:**

dutasterida 5 mg + tansulosina 0,4 mg

**Via de administração:**

Oral

**Posologia:**

1 comprimido por dia.

**Uso contínuo?**

Sim

**Duração do tratamento:**

-

**Registro na ANVISA?**

Sim

**Situação do registro:**

Ativo

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?**

Sim

**Oncológico?**

Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?**

Não

**O medicamento está disponível no SUS?**

Não

---

**Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:**

dutasterida 5 mg + tansulosina 0,4 mg

**Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:**

Medicamentos Doxazosina 2 mg e 4 mg e Finasterida 5 mg.

**Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:**

Não existem.

---

**Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:**

dutasterida 5 mg + tansulosina 0,4 mg

**Laboratório:**

-

**Marca Comercial:**

-

**Apresentação:**

-

**Preço de Fábrica:**

-

**Preço Máximo de Venda ao Governo:**

-

**Preço Máximo ao Consumidor:**

-

---

**Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:**

dutasterida 5 mg + tansulosina 0,4 mg

**Dose Diária Recomendada:**

-

**Preço Máximo de Venda ao Governo:**

-

**Preço Máximo ao Consumidor:**

-

**Fonte do custo da tecnologia:**

-

---

**Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:**

dutasterida 5 mg + tansulosina 0,4 mg

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

Dutasterida 0,5 mg/dia, tansulosina 0,4 mg/dia ou a combinação de dutasterida 0,5 mg com tansulosina 0,4 mg foram avaliados em 4844 indivíduos do sexo masculino com próstatas aumentadas ( $\geq 30$ cc) em um estudo multicêntrico, duplo-cego, de grupos paralelos durante 4 anos.

O *endpoint* primário de eficácia após 2 anos de tratamento foi o nível de melhora em relação à avaliação basal na pontuação internacional de sintomas da próstata (IPSS).

A combinação de dutasterida com tansulosina forneceu uma melhora nos sintomas, superior aos tratamentos isolados com cada uma das drogas. Após 2 anos de tratamento, a combinação mostrou uma melhora média ajustada estatisticamente significativa na pontuação dos sintomas em relação à avaliação basal, de -6,2 unidades. As melhoras médias ajustadas na pontuação dos sintomas observadas com os tratamentos individuais foram de -4,9 unidades para dutasterida e -4,3 unidades para tansulosina.

A redução no volume prostático total e no volume da zona de transição, após 2 anos de tratamento, foi estatisticamente significativa para a terapia combinada comparada à monoterapia com tansulosina.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Indicados para tratamento e prevenção da 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[9].

## Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

## Conclusão

---

### Conclusão Justificada:

Não favorável

### Conclusão:

Após leitura dos autos e, de acordo com a literatura consultada, o NAT/JUD:

NÃO CONCORDA com o fornecimento do medicamento COMBODART (DUTASTERIDA + TANSULOSINA) tendo em vista que há alternativas disponíveis no SUS para o tratamento da doença que acomete paciente.

Sugere-se que seja verificada a possibilidade de utilização dos medicamentos disponíveis no SUS para tratamento da hiperplasia prostática benigna.

### Há evidências científicas?

Sim

### Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Não

### Referências bibliográficas:

[1] [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 01 out. 2019. Conferência em [www.tjse.jus.br/portal/servicos/judiciais/autenticacao-de-documentos](http://www.tjse.jus.br/portal/servicos/judiciais/autenticacao-de-documentos). Número de Consulta: 2019002505168-59. fl: 4/5 em 02/10/2019 às 07:50:11, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006. Assinado eletronicamente por José Alcides De Matos Brito, Técnico(a) Médico (a), 1052 de Núcleo de Assessoramento Técnico ao Judiciário, em 01/10/2019 às 10:15:20, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006. Assinado eletronicamente por Malu Pugliesi Cardozo, Técnico(a) Farmacêutico (a), 830 de Núcleo de Assessoramento Técnico ao Judiciário,

[2] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/18/Portarias-de-Consolidacao-do-SUS.pdf>. Acesso em: 01 out. 2019.

[3] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html). Acesso em: 01 out. 2019.

[4] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html). Acesso em: 01 out. 2019.

[5] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html). Acesso em: 01 out. 2019.

[6] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html). Acesso em: 01 out. 2019.

[7] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html). Acesso em: 01 out. 2019.

[8] Regula SUS. Hiperplasia Prostática Benigna. Disponível em <https://www.ufrgs.br/tsrs/telessa>

users/documentos/protocolos\_resumos/urologia\_resumo\_hiperplasia\_prostatica\_benigna\_TSR S.pdf Acesso em: 01 out. 2018.

[9]Bula do medicamento Tansulosina + Dutasterida (Combodart) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTranacao=5288612015&pldAnexo=2683927](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTranacao=5288612015&pldAnexo=2683927) Acesso em: 01 out. 2018.

[10]Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas – 13/03/2017. PMVG – ICMS 0%. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos> Acesso em: 01 out. 2019.

**NATS/NAT-Jus Responsável:**

NAT-JUD do Tribunal de Justiça do Estado de Sergipe

**Instituição Responsável:**

Tribunal de Justiça do Estado de Sergipe

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?**

Não

**Outras Informações:**

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

1. a. As substâncias contidas no medicamento Combodart (tansulosina + dutasterida) não estão padronizadas no SUS. Em substituição ao uso de tal medicamento, o SUS disponibiliza os medicamentos Doxazosina 2 mg e 4 mg e Finasterida 5 mg, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cuja responsabilidade de distribuição é dos Municípios. Tais substâncias pertencem às mesmas classes terapêuticas da Tansulosina e Dutasterida, respectivamente, e possuem a mesma indicação de uso. Verificando os autos do processo, não foi localizado nenhum documento que informe que o Requerente já utilizou os medicamentos disponíveis no SUS.