

Nota Técnica 20758

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

Paciente

Idade: 58 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Nossa Senhora da Glória/SE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Cível e Criminal de Nossa Senhora da Glória

Tecnologia 20758

CID: N40 - Hiperplasia da próstata

Diagnóstico: Hiperplasia da próstata

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: dutasterida 5 mg + tansulosina 0,4 mg

Via de administração: Oral

Posologia: 1 comprimido por dia.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: -

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: dutasterida 5 mg + tansulosina 0,4 mg

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Medicamentos Doxazosina 2 mg e 4 mg e Finasterida 5 mg.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

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 (≥ 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 avaliada

Conclusão

Tecnologia: dutasterida 5 mg + tansulosina 0,4 mg

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. Acesso em: 01 out. 2019. Conferência em 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://bvsmms.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://bvsmms.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://bvsmms.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://bvsmms.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://bvsmms.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/telessaunders/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 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.

NatJus 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.