



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) - CID 10 N40 (Hiperplasia da próstata).

Prescrição: Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg (Dutam®).

1. DUTASTERIDA + CLORIDRATO DE TANSULOSINA

1.1 Indicação em bula (1)

Dutam® (Dutasterida + Cloridrato de 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 (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB.

O medicamento possui registro ativo e regular na ANVISA, sendo a prescrição on label.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

Dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Há medicamentos da mesma linha terapêutica previstos na RENAME, como finasterida e doxazosina, porém tais itens não constam na REMUME de Queimados, de modo que não haveria alternativa municipal padronizada equivalente para dispensação local (2,3).

O laudo médico não descreve uso prévio, falha terapêutica ou contraindicação individualizada à finasterida e à doxazosina. Contudo, registra histórico de cateterismo vesical de demora, uso contínuo da associação dutasterida + tansulosina por cerca de dois anos, resposta clínica favorável com melhora do padrão miccional e retirada de sonda, além de risco de novo cateterismo e possível dano funcional vesical em caso de interrupção terapêutica.

Não foi localizada demanda ou recomendação, nos painéis públicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), quanto ao uso da associação de dutasterida + cloridrato de tansulosina para o diagnóstico



do assistido (4,5).

Não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de hiperplasia da próstata (CID 10 - N40) (6).

1.3 Evidência Científica

Diretriz do NICE para manejo de sintomas do trato urinário inferior em homens recomenda o uso de alfa bloqueadores para pacientes com sintomas moderados a graves e o uso de inibidores da 5 alfa redutase em homens com aumento prostático ou PSA elevado e maior risco de progressão, incluindo homens idosos. A mesma diretriz considera a associação de alfa bloqueador e inibidor da 5 alfa redutase em homens com sintomas moderados a graves e aumento prostático ou PSA elevado, o que reforça o racional terapêutico da combinação prescrita no caso concreto (7).

Diretriz da Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Urologia sobre tratamento da hiperplasia prostática benigna reconhece os alfa bloqueadores como opção de primeira linha para melhora rápida dos sintomas urinários, embora sem interferência na progressão da doença. Também recomenda os inibidores da 5 alfa redutase para homens com sintomas do trato urinário inferior associados a aumento prostático e/ou PSA elevado, por reduzirem a progressão da doença, a retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia. A mesma diretriz considera efetiva a associação entre alfa bloqueador e inibidor da 5 alfa redutase em pacientes com sintomas moderados a intensos e maior risco de progressão, reforçando o racional terapêutico da combinação prescrita no caso concreto (8).

Um ensaio clínico randomizado multicêntrico, duplo-cego e de 4 anos (CombAT Study), que incluiu 4.844 homens com sintomas moderados a graves de hiperplasia prostática benigna (HPB) e próstata aumentada, avaliou a combinação de dutasterida (0,5 mg/dia) e tansulosina (0,4 mg/dia). Os resultados mostraram que a terapia combinada reduziu em 66% o risco relativo de retenção urinária aguda ou cirurgia relacionada à HPB em comparação à monoterapia com tansulosina, além de reduzir em 44% o risco de progressão clínica da HPB. Também proporcionou maior melhora no escore internacional de sintomas prostáticos (IPSS), no fluxo urinário máximo e na redução do volume prostático total em comparação às monoterapias, com perfil de segurança compatível, embora com maior incidência de distúrbios ejaculatórios (9). Em resumo, o estudo



ComBAT fornece fortes evidências de que a combinação de dutasterida e tansulosina oferece benefícios significativos e sustentados no controle da HPB, incluindo um risco reduzido de retenção urinária aguda e cirurgia relacionada à HPB, melhora dos sintomas e redução do volume da próstata. Esses achados apoiam diretamente o uso contínuo desse medicamento pelo assistido, especialmente devido à sua resposta positiva e aos riscos potenciais associados à interrupção do tratamento.

Uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados realizada por Zhou et al. (10) comparou a terapia combinada de dutasterida e tansulosina com a monoterapia com tansulosina em 4.348 pacientes com hiperplasia prostática benigna. O estudo demonstrou que a combinação foi significativamente superior na melhora do IPSS, aumento do fluxo urinário máximo, redução do volume prostático e do PSA, além de reduzir o risco de progressão clínica da HPB e de retenção urinária aguda. Embora associada a maior incidência de efeitos adversos sexuais, a terapia combinada mostrou eficácia clínica mais robusta no manejo da HPB. Em resumo, a metanálise fornece evidências da eficácia clínica da terapia combinada de dutasterida e tansulosina no tratamento da HPB, particularmente na redução do risco de retenção urinária aguda e progressão da HPB, o que aborda diretamente as preocupações do assistido. Embora os efeitos colaterais sexuais sejam mais comuns com a terapia combinada, os benefícios clínicos significativos observados, especialmente na prevenção do cateterismo, apoiam seu uso contínuo.

2. CONCLUSÃO

Diante da análise realizada, verifica-se que a associação dutasterida 0,5 mg + cloridrato de tansulosina 0,4 mg possui registro sanitário ativo na ANVISA e indicação em bula para o tratamento da HPB, correspondendo à condição clínica descrita no laudo médico. A tecnologia não está padronizada no SUS, embora existam medicamentos da mesma linha terapêutica previstos na RENAME, como finasterida e doxazosina. No caso concreto, contudo, tais medicamentos não constam na REMUME de Queimados e o laudo médico descreve histórico de cateterismo vesical de demora por quatro meses, uso contínuo da associação pleiteada há cerca de dois anos, melhora do padrão miccional e retirada da sonda.

As evidências científicas disponíveis, incluindo ensaio clínico randomizado multicêntrico de quatro anos e metanálise de ensaios clínicos randomizados, demonstram



que a combinação de dutasterida e tansulosina apresenta benefício clínico no manejo da HPB, com redução da progressão clínica, da retenção urinária aguda e da necessidade de cirurgia relacionada à doença, além de melhora dos sintomas urinários e do fluxo miccional. Esses achados são compatíveis com o benefício clínico descrito no laudo médico do assistido.

Embora o laudo não descreva falha terapêutica ou contraindicação individualizada às alternativas previstas na RENAME, há respaldo técnico científico para a manutenção excepcional do tratamento já em uso, considerando a resposta clínica documentada, a retirada prévia da sonda e o risco médico relatado de novo cateterismo vesical de demora e possível dano funcional vesical em caso de interrupção terapêutica. Assim, o fornecimento contínuo da associação dutasterida 0,5 mg + cloridrato de tansulosina 0,4 mg mostra-se justificado no caso concreto, especialmente como medida de continuidade terapêutica e prevenção de nova retenção urinária.

REFERÊNCIAS

- [1] ADIUM S.A. **DUTAM®**: dutasterida + cloridrato de tansulosina: bula para profissional de saúde. Pindamonhangaba, SP: Adium S.A., 28 jan. 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140101>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] QUEIMADOS. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME**. Queimados, RJ: Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, 2025. Disponível em: <https://transparencia.queimados.rj.gov.br/ver20230623/tmp/PortalServices/remume_2025.pdf>.
- [4] COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>.
- [5] COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [6] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>>.
- [7] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Lower urinary tract symptoms in men: management**. London: National Institute for Health and Care Excellence, 3 jun. 2015. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg97>>.
- [8] SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. **Hiperplasia prostática benigna: tratamento**. São Paulo: Associação Médica Brasileira, 7 ago. 2016. Disponível em: <<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/HIPERPLASIA-PROSTATICA-BENIGNA-TRATAMENTO-FINAL-2016.pdf>>.
- [9] ROEHRBORN, C. G. et al. The Effects of Combination Therapy with Dutasteride and Tamsulosin on Clinical Outcomes in Men with Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia: 4-Year Results from the CombAT Study. **European Urology**, v. 57, n. 1, p. 123–131, 1 jan. 2010.
- [10] ZHOU, Z. et al. Meta-analysis of the efficacy and safety of combination of tamsulosin plus dutasteride compared with tamsulosin monotherapy in treating benign prostatic hyperplasia. **BMC Urology**, v. 19, n. 1, p. 17, dez. 2019.

Rio de Janeiro, 06/05/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

