



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1759/2023

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2023.

Processo nº 0805078-27.2023.8.19.0067,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (Num. 66188993 - Pág. 6), emitido em 27 de junho de 2023, pelo médico  , 8 Autor, 69 anos, com quadro de **hiperplasia prostática benigna (HPB)** e **bexiga hiperativa**, necessitando do uso regular e de forma contínua dos medicamentos **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic®) – 1 vez ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N40 – Hiperplasia da próstata**.

### 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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das patologias mais comuns nos homens a partir da quinta década de vida, podendo associar-se a sintomas do trato urinário inferior (STUI ou LUTS). A doença costuma interferir nas atividades diárias e no padrão do sono dos pacientes e, quando não tratada, pode levar à retenção urinária, hidronefrose e insuficiência renal. O quadro clínico é variável, podendo apresentar sintomas intermitentes ou progressivos. Alguns pacientes apresentam STUI mesmo sem crescimento expressivo da próstata, da mesma forma que algumas pessoas com aumento prostático significativo podem permanecer oligossintomáticas. Os sintomas são divididos em três grupos: sintomas de armazenamento: aumento da frequência urinária (polaciúria), noctúria, urgência/incontinência urinária e enurese noturna; sintomas de esvaziamento: jato fraco, bífido ou intermitente, hesitação, esforço miccional e gotejamento terminal; sintomas pós-miccionais: tenesmo vesical (sensação de esvaziamento incompleto) e gotejamento pós-miccional<sup>1</sup>.
2. A utilização de um **tratamento medicamentoso para a HPB** proporciona alívio eficaz dos sintomas com efeitos colaterais de menor intensidade. Atualmente, estão disponíveis quatro opções de tratamento medicamentoso:  $\alpha$ -bloqueadores, inibidores da 5  $\alpha$ -redutase, fitoterápicos e a terapia combinada. Os antagonistas dos receptores  $\alpha$ -1-adrenérgicos comercialmente disponíveis para o tratamento da HPB são terazosina, alfuzosina, **doxazosina** e tansulozina e **inibidores da 5  $\alpha$ -redutase finasterida** e dutasterida<sup>2</sup>.
3. O conceito de **bexiga hiperativa (BHA)** é definido pela International Continence Society (ICS) como o conjunto dos seguintes sintomas: urgência miccional com ou sem incontinência, habitualmente acompanhada de frequência e noctúria, na ausência de infecção

<sup>1</sup>REGULASUS. Hiperplasia prostática benigna. Disponível em: <[https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos\\_resumos/urologia\\_resumo\\_hiperplasia\\_prostatica\\_benigna\\_TSRS.pdf](https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf)>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>2</sup>Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Hiperplasia Prostática Benigna. Disponível em: <<http://www.saudedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2023.



ou outra condição patológica causal e sugestiva de hiperatividade do detrusor subjacente (incrementos fásicos da pressão do detrusor). A BHA não se refere apenas aos casos de urgência-incontinência, uma vez que inclui também os doentes com urgência isolada e urgência + frequência e/ou noctúria. Sinônimos desta síndrome usados incluem: hiperatividade do detrusor, instabilidade do detrusor, hiperreflexia do detrusor e contrações não inibidas da bexiga<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Na associação **Mesilato de Doxazosina + Finasterida** (Duomo HP<sup>®</sup>) a doxazosina age relaxando os músculos da próstata e do colo da bexiga através do bloqueio seletivo dos receptores alfaadrenérgicos, diminuindo a resistência ureteral, podendo aliviar a obstrução e os sintomas da HPB dentro de 1 a 2 semanas. A finasterida age inibindo a ação da enzima 5-alfa-redutase na próstata, promovendo a redução do volume prostático e alívio dos sintomas obstrutivos urinários. Está indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna em que haja sintomas relacionados à doença, como obstrução urinária ou sintomas obstrutivos (hesitação, intermitência, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos (noctúria, frequência urinária, urgência, queimação), para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como ressecção transuretral da próstata e prostatectomia<sup>4</sup>.

2. O **Cloridrato de Oxibutinina** (Retemic<sup>®</sup>) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. Está indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional; noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; nos distúrbios psicossomáticos da micção<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic<sup>®</sup>) estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **hiperplasia prostática benigna e bexiga hiperativa**, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>3</sup>ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE UROLOGIA. Bexiga hiperactiva. Lisboa- Portugal, maio 2012. Disponível em: <<https://apurologia.pt/wp-content/uploads/2018/10/med-fam-bex-hiperact.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina + Finasterida (Duomo HP<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOMO%20HP>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RETEMIC>>. Acesso em: 08 ago. 2023.



3. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> publicado para o manejo de Hiperplasia da próstata (CID-10: N40) e bexiga hiperativa, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

4. Elucida-se que os medicamentos **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Oxibutinina 5mg** (Retemic<sup>®</sup>) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo o medicamento **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>7</sup>.

5. O medicamento **Oxibutinina** **foi analisado** pela CONITEC para o tratamento de **Bexiga hiperativa**, com decisão de **não incorporação**.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66188992 - Pág. 5 e 6, item “Dos Pedidos”, subitem “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “... *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#T>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 ago. 2023.